

平成23年度 第7回 臨床研究倫理審査委員会議事概要

臨床研究倫理 審査委員会の 所在地及び名称	所在地 佐賀市鍋島5-1-1 名称 佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会			
開催年月日及び 審議時間、開催場所	2011年 10月 3日 (月) 13:59 ~ 14:43 小会議室			
臨床研究 倫理審査委員会 委員の氏名・職名 ※出欠 ○:出席委員 ×:欠席委員	氏名	所属・職名	出欠	備考
	1 木村 晋也	血液・腫瘍内科・教授 /治験センター長	○	・委員長 ・医師委員
	2 井之口 昭	耳鼻咽喉科・教授	○	医師委員
	3 山田 茂人	精神神経科・教授	○	医師委員
	4 岩切 龍一	光学医療診療部 ・准教授 (診療教授)	○	医師委員
	5 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・准教授	○	医師委員
	6 横山 正俊	産科婦人科・准教授	○	医師委員
	7 市場 正良	社会医学・教授	○	・病院長が必要と 認めた有識者 ・医師委員
	8 藤戸 博	薬剤部・部長	○	薬剤師
	9 山口 麗子	看護部・副部長	○	看護師
	10 森田 浩司	経営管理課・課長	○	非専門委員
	11 中山 泰道	佐賀大学経済学部 法政策講座・准教授	○	・非専門委員 ・人文・社会科学 の有識者
	12 石鉢 高雄	外部委員	○	
	13 松尾 雅則	外部委員	○	人文・社会科学 の有識者
出席者 13名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査件数	6件	新規申請 5件	承認 3件	
			修正の上で承認 2件	
		変更 1件	承認 1件	
報告件数	3件	議事概要 1件 ・ その他 2件		

審議・その他報告事項は以下の通り。

1-1) 臨床研究新規申請の審議について

No	診療科	研究責任者	課題名	研究期間	審査結果
1	放射線科	野口 智幸	【再申請】 Arterial spin-labeling MR imaging in moyamoya disease compared with clinical manifestations and other MR imaging findings(もやもや病におけるASL 灌流画像の検討：臨床所見およびその他のMRI画像所見との比較)	H24.03	承認※1
2	循環器内科	野出 孝一	ロスバスタチンによる積極的脂質低下療法の検討(SARD研究)	H25.03	承認※2
3	肝臓・糖尿病・内分泌内科	安西 慶三	NAFLD/NASH合併2型糖尿病における速効型インスリン分泌促進薬/食後過血糖改善薬配合剤「ケルベス®配合錠」の臨床的有用性の検討	H25.03	修正の上で承認※3
4	総合診療部	江口有一郎	アンジオテンシン受容体拮抗薬/利尿薬配合剤とアンジオテンシン受容体拮抗薬/カルジウム拮抗薬配合剤の降圧効果、腎臓保護作用の検討	H25.03	修正の上で承認※4
5	血液・腫瘍内科	木村 晋也	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH) 疑い症例におけるGPIIb/IIIa-膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究	H28.12	承認※5

※1 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書について、以下の修正をすること。
 ・表紙3行目の「ご理解とのご協力」から「の」を削除すること。
 ・P.1.1.6行目の「画像での検査での」を「画像検査での」へ修正すること。
 ・P.2.6.の「あななの治療」を「あなたの治療」へ修正すること。

※2 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書について、以下の修正をすること。
 ・2群間の協力金の差異について、金額の差が危険性を示すものではなく、自己負担の薬剤費用の違いを補填するためのものである旨一文追記すること。
 ・P.1.1.下から3行目「高容量」を「高用量」へ修正すること。

※3 審査結果の主な理由 (条件): 利益相反審査委員会の承認を得てから研究を開始すること。
 同意説明文書について、以下の修正をすること。
 ・P.1.1.下から4行目「作用機序」について、患者さんに分かりやすい語句へ変更すること。
 ・P.2.1).(2)5行目「どちらの治療」を「どちらかの治療」へ修正すること。
 ・P.2.1).(3)「試験を開始時」を「試験の開始時」へ修正すること。

※4 審査結果の主な理由 (条件): 利益相反審査委員会の承認を得てから研究を開始すること。

※5 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書の最終ページに、佐賀大学の研究代表者の氏名と連絡先を記載すること。

1-2) 臨床研究実施計画等の変更について

No	診療科	研究責任者	課題名	変更内容	審査結果
1	光学医療診療部	岩切 龍一	顆粒球吸着療法(商品名:アタカム)至適用法決定試験 ～アタカム週1回と週2回法の無作為割付比較試験～	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認

2) 前回の議事概要の報告

平成23年度 第6回 臨床研究倫理審査委員会の議事概要の報告があり、特に意見も無く了承された。

3) その他

- 臨床研究倫理審査委員会における迅速審査の流れ（案）について

副治験センター長の田崎より、迅速審査について実施する研究の条件や迅速審査の流れについて説明があった。

その後委員長より、詳しく審査方法についての説明があり、委員の意見を聴収された。迅速審査担当委員へ資料を配布する前に、委員長が事前に迅速審査の有無を判断するという事で、来月から導入することになった。

- 第12回「佐賀大学臨床研究・治験推進セミナー」の開催について

委員長より、平成23年10月20日(木)に第12回「佐賀大学臨床研究・治験推進セミナー」の開催を予定しており、演者に横浜市立大学大学院から臨床統計学・疫学をご専門の森田 智視 教授を招聘していることを報告され、他の先生方への案内を依頼された。

次回の委員会開催日を平成23年11月7日(月)14時から（場所：中会議室）と決定し、終了。